B|BRAUN

2020 年 5 月（第 1 版）

AESCULAP®

承認番号: 30200BZX00125000

機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器 伝達麻酔用カテーテル 35795009
（麻酔用滅菌済み穿刺針 70203003）
（麻酔用フィルタ 70450000）
（注射筒・針用アダプタ 35384000）
（カテーテルコネクタ 32339000）
(汎用注射筒 13929001）

# コンティプレックスウルトラ 360

再使用禁止

**【 禁忌･禁止 】**

- 再使用禁止

＜適用患者（患者）＞

- 以下の患者には使用しないこと。[重篤な合併症が発症する危険性がある。（重大な有害事象の項を参照。）]
  - 術前から神経学的疾患を持つ患者
  - 穿刺部位周辺の皮膚感染もしくは血腫がある患者
  - 急性神経叢神経炎を持つ患者
  - 特に腋窩アプローチによる場合、リンパ管炎、リンパ節切除術後の患者
  - 血液凝固障害又は抗凝固療法の治療を施行している患者
  - 体外からの神経の位置の推測（ランドマーク法）を困難にする解剖学的異常を持つ患者
  - 局所麻酔薬の代謝に影響を及ぼす肝疾患を持つ患者
  - 敗血症患者
  - 本品に使用されている原材料に対して過敏性を持つ患者

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

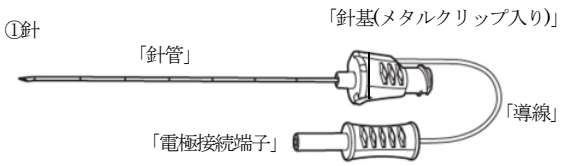
- カテーテルコネクタ、フィルタ等を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- カテーテルコネクタ、フィルタ等の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- フィルタを通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等の薬剤を注入しないこと。[フィルタの閉塞を生じることがある。]
- カテーテルの表面に「トリクロロエチレン」、「酢酸エチル」、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタノン」、「ベンゼン」、「メタノール」、「セルロース系希釈液」等の有機溶剤、もしくは、アルコールを含む消毒剤を使用しないこと。[深部マーカーが溶解して消える事がある。]

**【 形状・構造及び原理等 】**

- 形状・構造等

1) 構成

本品は手技の利便性のため、末梢神経近傍へ局所麻酔薬または疼痛管理用薬物等を持続的または反復的に注入するために必要な器具を組合せたキットである。




②サイドポート

「薬液チューブアダプタ」 ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合

③カテーテル

④カテーテルコネクタ

ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合

⑤フィルタ

ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合

⑥注射筒

ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合

⑦ピンパッド

⑧表示シール

| 構成品の名称 | 一般的名称 | JMDN コード |
|---|---|---|
| ① 針 | 麻酔用滅菌済み穿刺針 | 70203003 |
| ② サイドポート | 注射筒・針用アダプタ | 35384000 |
| ③ カテーテル | 伝達麻酔用カテーテル | 35795009 |
| ④ カテーテルコネクタ | カテーテルコネクタ | 32339000 |
| ⑤ フィルタ | 麻酔用フィルタ | 70450000 |
| ⑥ 注射筒 | 汎用注射筒 | 13929001 |

2) 原理

針とサイドポートを接続し、カテーテルを挿入することで、カテーテルを目的部位に留置することが可能となる。針は、超音波画像下で視認可能な反射加工を持つ。また、針を神経刺激装置と接続することで、神経刺激を行うことができる。超音波画像及び微小電流を流すことで得られる、目的とする神経支配領域からの筋収縮により、神経の位置を正確に特定することができる。針とサイドポートを抜去後に、留置したカテーテルによる持続的または反復的な薬液の注入が可能である。各構成品の接続部の接続性は、ISO 80369-6 に適合することで担保されている。

- 体液、薬液に接する主な原材料

針管： ステンレス鋼、シリコーン油
針管コーティング： パラキシリレン
針基： ポリアミド
サイドポート：ポリプロピレン、ABS、ポリ塩化ビニル（可塑剤:DEHT）、ポリイソプレン、アクリル樹脂、接着溶剤、シリコーン油
カテーテル： ポリアミド樹脂、ポリウレタン、ブラックインク
カテーテルコネクタ： TPE、ポリプロピレン
フィルタ： スチレン/アクリロニトリル共重合体、ポリアミド樹脂

**【 使用目的又は効果 】**

本品は、末梢神経近傍へ局所麻酔薬または疼痛管理用薬物等を持続的または反復的に注入するために必要な器具を組合せたキットである。

**【 使用方法等 】**

本品は滅菌済みで、単回使用である。

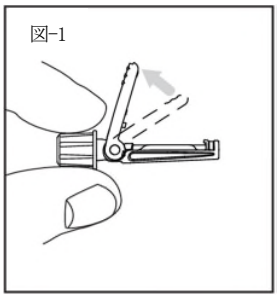
以下に述べる手技は標準的な方法である。患者の状態などにより医師の判断で適切な方法を選択すること。

1. 代表的な使用方法

1) 針とサイドポートを接続する。
2) 注射筒をサイドポートに接続し、0.9%生理食塩液等を用いて、針管内の気泡を除去する。
3) 皮膚電極（本品には含まれない）を神経刺激装置（本品には含まれない）に接続し、神経刺激装置の接続ケーブル（本品には含まれない）を針に接続する。
4) 常法により、穿刺部位近傍を消毒し（最低2回繰り返す）、ドレープ等で覆う。
5) 患者に適切な体位をとらせ、穿刺部位及び、必要に応じて、穿刺経路に皮下浸潤麻酔を施す。
6) 超音波ガイド下で針の超音波反射を確認しながら目的部位まで穿刺挿入する。
7) 目標とする神経の支配領域において、神経刺激装置の操作により電気刺激の強さを調整し、電気刺激による筋収縮の反応を確認しながら、針先を目的部位まで誘導する。
8) 0.9%生理食塩液等を用いて注入試験を行い、針先の位置を確認する。
9) 血管迷入を防止するため、吸引試験を行う。
10) カテーテルをカテーテルガイドと共に針の針基に取り付け、目的の部位までカテーテルを挿入する。（この際カテーテルを絶対に引き戻さないように注意すること）。
11) 必要な長さだけカテーテルを進めたところで、カテーテルをしっかりと押さえながら、針とサイドポートを抜去する。
12) カテーテルコネクタを接続する。

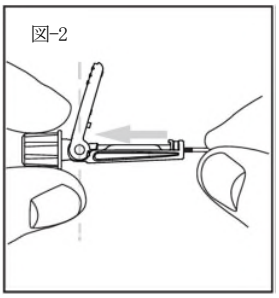
- コネクタのハウジングスナップをできるだけ開く（図-1）。

図-1



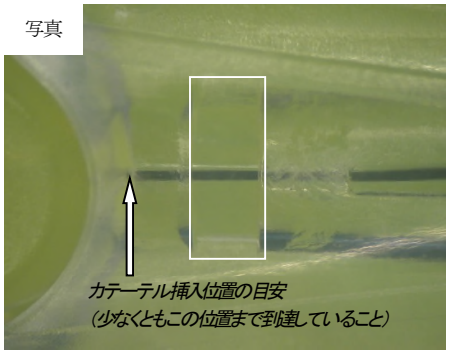
- カテーテルの深部マーカーの入っていない側の断端部をコネクタハウジング先端のじょうご型の挿入孔に挿入する。カテーテルはコネクタハウジングの挿入孔のもっとも深い位置まで挿入すること。
- カテーテルが一定以上進まないところ（図-2 の点線の位置）まで挿入されていることを目視により確認すること。カテーテルがコネクタハウジング内の正しい位置まで挿入されていない場合、カテーテルが閉塞し、その後の注入が行えない場合がある。

図-2



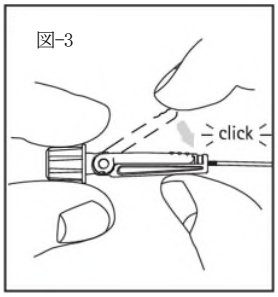
- カテーテルの挿入状態は、写真のようにハウジングスナップを閉じた後に、その上面からも確認することができる。

写真



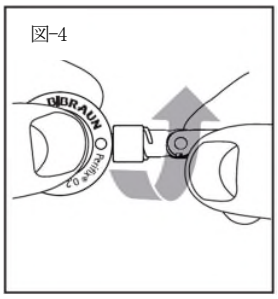

- 写真はコネクタハウジング最深部付近を示している。
  ハウジングスナップを閉じた際に、写真内白枠で示した位置にある透明部分よりも奥まで挿入されていて、少なくとも矢印で示した位置に到達していることを確認すること。
- コネクタハウジングとハウジングスナップの先端同士がしっかり噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込み、確実にカテーテルを固定する。（図-3）

図-3




- 保護キャップを外し、フィルタと接続する。（図-4）

図-4




- フィルタの注入口より麻酔薬等の薬剤を注入する（10 mL 未満の注射筒は使用しないこと）。
- カテーテルとコネクタの接続部に力が掛かるのを防ぐため、カテーテル固定シール等を用いてカテーテルを固定する（有機溶媒を含むスプレー接着剤は使用しないこと）。

2. 組合わせて使用する医療機器

本品は記の機器と組み合わせて使用すること。

| | |
|---|---|
| 販売名 | スティムプレックスHNS 12 |
| 認証番号（認証年月日） | 22000BZX00149000（平成28年2月23日） |
| 認証取得者 | ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。

1) 神経麻酔コネクタ規格について

- 本製品の構成品における接続部は神経麻酔コネクタ規格(ISO 80369-6)に適合しています。他の器具と接続をする場合には、神経麻酔コネクタ規格適合製品をご使用下さい。

2) 針の使用上の注意

① 基本的な注意

- 針を穿刺する際、過度の力を加えないこと。
  [針が曲がったり破損する危険性がある。]
- 穿刺針を生理食塩液等で満たしていない状態で穿刺針を穿刺しないこと。
  [組織を損傷させる可能性がある。又、組織が穿刺針内に詰まる可能性がある。]
- 針先が神経に直接触れてしまうことにより、放散痛（パレスセシア）が生じた場合、如何なる状況においても、穿刺針をそれ以上、進めないこと。[不可逆的な神経障害が生じるおそれがある。]
- 本品を通して局所麻酔薬等の薬液を注入する際に、通常、起こり得ないような高い注入圧が見られた場合、神経内に注入された事を示しているため、注入を中止すること。[不可逆的な神経障害の生じるおそれがある。]
- 穿刺針の位置の再調整は行わないこと。[神経穿刺によって、生じ得る放散痛を確認することが困難になるため。]
- 過度な締め付け、締め増しは行わないこと。
- 接続部が濡れた状態での再接続や締め付けは行わないこと。
- ［薬液等にて接続部が濡れた状態で、再接続・締め付けを行うと、ひび割れが発生する場合がある。]

3) フィルタ使用上の注意

① 薬液の注入

- フィルタを通して薬剤を注入する際は 10mL 又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。[それ以下の容量のシリンジを使用すると高い注入圧が掛かり、フィルタが破損することがある。]

② エアブロックの防止

- 使用時のエアブロックを防止する為、使用前に生理食塩液等で充填し、十分に気泡を取り除くこと。

③ 保護キャップの取り外し

- 本品に付属のフィルタのオス側の保護キャップを外す際は、保護キャップ先端部分を下方向に折るようにして外すこと。

④ 他の器具との接続

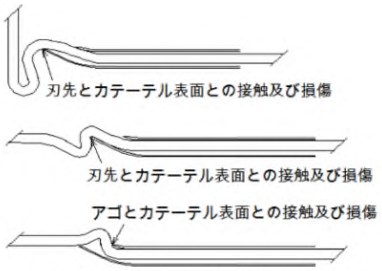
- 使用時は過度の締め付けを行わないこと。
- フィルタに接続器具のオス口部を接続する際は、ゆっくり（又は軽く）締め、180～270 度付近を目安にオス口が動かなくなったところで止めてください。また、接続口の割れ等を防止するために、これ以上の締め付けはしないで下さい。

4) カテーテルコネクタ使用上の注意

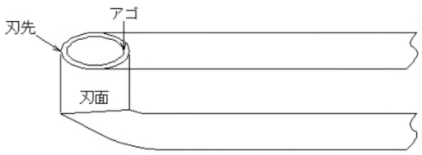
- カテーテルをカテーテルコネクタに接続後、ハウジングスナップを閉じた際に、ハウジングスナップの透明な窓で、カテーテル先端部がこの部位よりも奥まで挿入されていることをご確認すること。
- カテーテルがカテーテルコネクタの最も深い位置まで挿入されていなかった場合、コネクタが閉塞したり、漏れが生じたりすることがある。この場合、ハウジングスナップを一度、緩め、カテーテルがそれ以上進まない位置まで挿入されていることをご確認し、改めてハウジングスナップを閉じること。
- カテーテルコネクタの薬液注入孔に保護キャップ、フィルタ、注入用シリンジ、三方活栓、延長チューブ、もしくは注入用ポンプ等を付け外しする際は、ハウジングスナップが外れないように注意すること。
  ［ハウジングスナップが外れた場合、締め付けが緩み、カテーテルがコネクタから外れ、カテーテルが汚染されたり、局麻薬の注入が行えない場合がある。]

5) カテーテル操作上の注意

- 無菌的操作に注意し、カテーテルの先端4～5cm の部分を触らずに操作を行うこと。
- カテーテル先端を保持する必要がある場合はカテーテルガイドを使用して操作すること。
- カテーテルを必要以上に挿入しないこと。カテーテルの挿入は穿刺針先端から5cm 程度とすること。
  [カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性がある。この場合、穿刺針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断するおそれがある。]
- 穿刺針を抜去し始めたら、再刺入しないこと。
  [穿刺針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性がある。]




[図－５]穿刺針とカテーテルの接触及び損傷の例




[図－6]穿刺針刃先の名称

**【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

- 本品に組み込まれているカテーテルは、挿入後、7 日間を限度に新品に交換すること。
- カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常（抵抗）を感じた場合には、無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。]
- カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して神経刺激用穿刺針（以下穿刺針という）とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いかを確認し最初からやり直すこと。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、穿刺針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断するおそれがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。]
- カテーテルとカテーテルコネクタの接続部には絶対に力を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染されることがある。][患者にもその旨説明を行うこと。]
- 穿刺針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で穿刺針を押し進めないこと。
  ［カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。]
- カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。
  ［カテーテルが切断されるおそれがある。]
- 本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

［併用禁忌］（併用しないこと）

| 医薬品の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| アルコール、フェノール等を含む医薬品 | カテーテルコネクタ、フィルタ、薬液チューブ等を通じて注入しないこと | 薬剤によりひび割れを生じることがある |
| アルコールを含む消毒剤 | カテーテルコネクタ、フィルタ、薬液チューブ等の接続部分を拭かないこと | 薬剤によりひび割れを生じることがある |
| 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等 | フィルタを通して注入しないこと | フィルタの閉塞を生じることがある |
| 「トリクロロエチレン」、「酢酸エチル」、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタノン」、「ベンゼン」、「メタノール」、「セルロース系希釈液」等の有機溶剤、もしくは、アルコールを含む消毒剤 | カテーテルの表面を拭かないこと | 深部マーカーが溶解して消える事がある |

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1） 重大な不具合

- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 針の折れや曲げ
- 液漏れ

2） 重大な有害事象

神経ブロックに伴う合併症として、以下のような症状は、一般的によく知られている。

- 局所麻酔薬の毒性反応（過剰な大量投与、神経内注入等による）の結果として生じる神経損傷。
- 穿刺針先端との接触、もしくは、神経内注入に起因する機械的神経損傷。
- 穿刺針刺入部における疼痛と血種。
- 血管穿刺後の血腫。
- 神経ブロック手技の不成功。
- 局所麻酔薬の血管内誤注入。
- 局所麻酔薬中毒（特に大量投与に伴う心臓や神経系に対する毒性、もしくはアレルギー反応）。
- 気胸（特に鎖骨下アプローチによる腕神経叢ブロックの場合）。
- 脊柱管周辺部での神経ブロックにおいては、硬膜外腔、もしくは、くも膜下腔への局所麻酔薬の誤注入。
- 血栓症及び血栓塞栓症のリスクの増加。

**【 保管方法及び有効期間等 】**

- 保管方法

1) 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2) 水濡れに注意すること。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

- 使用期間

個包装、外箱に使用期限を記載。〔自己認証による。〕

**【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL(03)3814-2704
製造元：B. Braun Melsungen AG　ドイツ